Congratulazioni per avere acquistato il localizzatore di apice a sfioramento RAYPEX® 6.

VDW GmbH è a vostra completa disposizione per assistervi in caso di dubbi o problemi correlati al presente manuale. Si raccomanda di conservare questo manuale per futuro riferimento.

VDW GmbH si riserva il diritto di modificare le informazioni e i dati contenuti nelle presenti Istruzioni per l'uso in qualsiasi momento e senza preavviso.

Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili in altre lingue su richiesta.

Il presente manuale è stato redatto con la massima cura, ma malgrado tutti i nostri sforzi, non è possibile escludere completamente eventuali errori.

Saremo lieti di ricevere suggerimenti migliorativi in qualsiasi momento. In tal caso, rivolgersi direttamente a VDW GmbH.

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Monaco di Baviera
Germania

Tel. +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Indice

1	**Identificazione dei simboli**	**84**
1.1	Simboli utilizzati nelle Istruzioni per l'uso	84
1.2	Simboli utilizzati sulla confezione, sull'apparecchio e sui componenti	84
2	**Istruzioni per l'uso**	**85**
3	**Controindicazioni**	**85**
4	**Avvertenze**	**85**
5	**Precauzioni generali**	**86**
6	**Effetti collaterali**	**86**
7	**Istruzioni passo dopo passo**	**86**
7.1	Componenti standard	86
7.2	Installazione	87
7.2.1	Caricatore	87
7.2.2	Batteria ricaricabile	87
7.3	Descrizione dell'interfaccia utente	88
7.4	Funzionamento	89
7.4.1	Collegamento dell'apparecchio	89
7.4.2	Iniziare la determinazione della lunghezza	90
7.4.3	Localizzazione dell'apice	91
7.4.4	Impostazione del volume	93
7.4.5	Disattivazione automatica	93
7.5	Suggerimenti per la determinazione efficace della lunghezza	94
7.6	Configurazione dell'apparecchio	95
7.6.1	Funzioni del menu Impostazioni	96
7.6.2	Linea apicale DR'S CHOICE	96
7.6.3	Modalità CHECK	98
7.6.4	Modalità DEMO	100
8	**Manutenzione, pulizia e sterilizzazione**	**101**
8.1	Note generali	101
8.2	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	102
8.2.1	Trattamento preliminare	102
8.2.2	Pulizia e disinfezione manuali	103
8.2.3	Ispezione/manutenzione	103
8.2.4	Confezionamento	103
8.2.5	Sterilizzazione	104
8.2.6	Conservazione	104
8.2.7	Resistenza del materiale	104
9	**Certificato di conformità**	**104**
10	**Produttore**	**104**
11	**Garanzia**	**105**
12	**Esonero di responsabilità**	**105**
13	**Dati tecnici**	**106**

ALLEGATO

Compatibilità elettromagnetica (CEM) inglese 134

1 Identificazione dei simboli

1.1 Simboli utilizzati nelle Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA	Il mancato rispetto delle istruzioni può causare rischi per il prodotto o l'utente/paziente durante il funzionamento dell'apparecchio.	NOTA	Ulteriori informazioni, spiegazione del funzionamento e delle prestazioni.

1.2 Simboli utilizzati sulla confezione, sull'apparecchio e sui componenti

SN	Numero di serie		Consultare il manuale / le istruzioni per l'uso
	Produttore		Smaltimento speciale di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva 2002/96/CEE)
	Prodotto di Classe II		Corrente diretta (collegamento per alimentatore)
	Parte applicata di tipo BF		Attenzione
ИМ05	Simbolo Gost, il prodotto è conforme con le norme di sicurezza vigenti in Russia (GOST-R)	CE 0123	Marchio CE
REF	Codice articolo (codice per riordinazione)		Fragile
	Mantenere asciutto		Contenuto (quantità)

2 Istruzioni per l'uso

SOLO PER TRATTAMENTI ODONTOIATRICI!

RAYPEX®6 è un apparecchio controllato da microprocessore per la determinazione della lunghezza del canale radicolare.

3 Controindicazioni

L'uso di RAYPEX®6 è controindicato su pazienti o da parte di operatori con dispositivi elettronici impiantati, come ad es. pacemaker, ecc.

4 Avvertenze

Nel presente capitolo vengono descritti gravi effetti collaterali e i potenziali rischi per la sicurezza relativi al prodotto o all'utente/paziente.

Leggere le seguenti avvertenze prima dell'uso.

AVVERTENZE

- *L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri in possesso della qualifica necessaria nel contesto delle loro attività secondo i regolamenti nazionali.*
- *Inoltre l'apparecchio può essere utilizzato soltanto in ambienti chiusi e mai all'aperto.*
- *Assicurarsi che i cavi non ostacolino il passaggio di persone.*
- *Non esporre l'apparecchio a sorgenti di calore dirette o indirette. Conservare e utilizzare l'apparecchio in un ambiente sicuro.*
- *Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele di anestetici infiammabili.*
- *Non immergere in liquidi.*
- *Utilizzare esclusivamente accessori originali.*
- *Il caricatore esterno a cui è collegato l'apparecchio deve rispettare le norme vigenti.*
- *Non utilizzare l'apparecchio se sembra danneggiato o difettoso.*
- *Non eseguire riparazioni o modifiche all'apparecchio se non previa autorizzazione di VDW GmbH. Se si dovesse verificare un guasto, non affidare la riparazione a personale non autorizzato ma rivolgersi al proprio distributore locale.*
- *Non collegare né utilizzare l'apparecchio in abbinamento a qualsiasi altra apparecchiatura o sistema.*
- *Non utilizzare l'apparecchio come componente integrato di qualsiasi altra apparecchiatura o sistema. VDW GmbH non sarà responsabile di incidenti, danni all'apparecchiatura, lesioni personali o qualsiasi altro problema derivante dal mancato rispetto di questi divieti.*
- *In caso di dubbi, rivolgersi al proprio distributore locale o all'assistenza post-vendita di VDW GmbH a Monaco.*
- *L'apparecchio è conforme con la norma relativa alla Compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2). Ciò nonostante, verificare che altre eventuali interferenze elettromagnetiche non diano origine a possibili rischi supplementari.*

5 Precauzioni generali

Prima dell'uso leggere attentamente le presenti precauzioni. Queste precauzioni consentono all'operatore di utilizzare il prodotto in modo sicuro, evitando di danneggiare sé stesso e gli altri.

È estremamente importante conservare questo manuale per futura consultazione. Il manuale deve accompagnare il sistema in tutti i casi di vendita o altro trasferimento, affinché il nuovo proprietario possa rispettare le precauzioni e le avvertenze ad esso relative.

Il produttore declina qualsiasi responsabilità nei seguenti casi:

- Utilizzo dell'apparecchio per applicazioni diverse da quelle specificate nelle Istruzioni per l'uso.
- Modifiche o riparazioni eseguite da persone non autorizzate dal produttore.
- Utilizzo di componenti non originale o di componenti diversi da quelli specifici nel capitolo COMPONENTI STANDARD (7.1.).

6 Effetti collaterali

Non sono riportati effetti collaterali noti.

7 Istruzioni passo dopo passo

AVVERTENZA

L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri in possesso della qualifica necessaria e operanti secondo i regolamenti nazionali.

Consultare il capitolo AVVERTENZE (4) per controllare se occorre adottare particolari precauzioni prima di iniziare a utilizzare l'apparecchio.

Al momento dell'apertura della confezione e prima di effettuare l'installazione verificare che l'apparecchio sia completo. Riferire al proprio distributore eventuali danni subiti durante la spedizione o eventuali parti mancanti entro 24 ore dal ricevimento dell'apparecchio.

Condizioni ambientali per il funzionamento

- Utilizzo: interni
- Temperatura ambiente: da +10 °C a + 40 °C
- Umidità relativa: da 10 % a 90 %

AVVERTENZA

Non installare l'apparecchio in ambienti umidi oppure in luoghi in cui possa essere a contatto permanente con liquidi di qualsiasi tipo.

Fig. 1 Posizionamento scorretto dell'apparecchio

7.1 Componenti standard

- 1 localizzatore di apice RAYPEX® 6
- 1 caricatore
- 1 tester per il controllo del funzionamento
- 1 set di accessori comprendente: 1 cavo di misurazione, 2 clip labiali, 2 morsetti per lima, 1 bisturi
- Istruzioni per l'uso

NOTA

Gli accessori sono forniti non disinfettati e non sterilizzati!

7.2 Installazione

7.2.1 Caricatore

- Scegliere l'adattatore a spina per il caricatore corrispondente alla propria presa di rete (Fig. 2).

Europai Stati Uniti Australiai Regno Unit

Fig. 2 Adattatori a spina per caricatore

- Inserire l'adattatore a spina spingendolo verso il basso nelle apposite aperture fino a percepire lo scatto in posizione (clic).

AVVERTENZE

- *Prima del primo utilizzo caricare la batteria per 6 ore!*
- *Utilizzare esclusivamente il caricatore originale.*

7.2.2 Batteria ricaricabile

RAYPEX® 6 funziona con una batteria al nichel-idruro di metallo (NiMH). Lo stato della batteria durante il funzionamento viene visualizzato sulla schermata principale:

Simbolo della batteria

Bianco: indica che il livello della batteria è compreso tra carica completa e circa il 20% di capacità.
Rosso lampeggiante: quando il livello della batteria scende al di sotto del 20%, l'indicatore diventa rosso e inizia a lampeggiare. La batteria deve essere ricaricata (Fig. 3).

Fig. 3 Il simbolo della batteria lampeggia in rosso

NOTA

L'apparecchio con il simbolo della batteria che lampeggia in rosso è ancora funzionante e può essere utilizzato per numerosi trattamenti prima di spegnersi.

Schermata di caricamento

Lo stato della batteria durante il caricamento viene visualizzato sulla schermata di caricamento:

Rosso: in carica, livello batteria basso

Giallo: in carica, livello batteria medio

Verde: caricamento completato, la batteria è completamente carica

Per caricare la batteria, procedere come segue:

- Rimuovere il cavo di misurazione dal RAYPEX® 6
- Collegare il caricatore esterno al jack dell'apparecchio e inserirlo nella presa di rete.
- Se la batteria è completamente scarica, ad esempio se non è stata utilizzata per un periodo di tempo prolungato, deve essere ricaricata per 6 ore.
- Se la batteria è solo un po' scarica saranno sufficienti 4 ore di ricarica.

⚠ AVVERTENZE

Al termine della carica della batteria, fare attenzione ad eseguire le attività nell'ordine indicato sotto:

- *Prima di rimuovere il caricatore esterno dalla presa di rete, scollegare il caricatore dall'apparecchio.*
- *L'apparecchio non può essere utilizzato mentre è sotto carica.*

Sostituzione della batteria

Il vano della batteria si trova sul retro del RAYPEX® 6 e il coperchio è fissato da due viti.

- Allentare le viti e togliere il coperchio del vano batteria.
- Togliere la batteria dal vano e scollegare la spina della batteria dalla presa del RAYPEX® 6.
- Inserire la spina della nuova batteria nella relativa presa.
- Inserire la nuova batteria.
- Chiudere il vano della batteria e fissare il coperchio con le viti.

⚠ AVVERTENZE

- *Scollegare il caricatore dall'apparecchio prima di sostituire la batteria!*
- *La batteria usata deve essere smaltita nel rispetto dei regolamenti locali.*

7.3 Descrizione dell'interfaccia utente

RAYPEX® 6 dispone di un pannello anteriore reclinabile con un ampio schermo grafico TFT a sfioramento.

Sulla schermata principale compaiono le seguenti icone e simboli:

	Icona Impostazioni
	Icona Volume
	Simboli per connettore cavo di misurazione e clip labiale/ morsetto lima
	Immagine canale completo
	Immagine zoom apicale

Panoramica RAYPEX® 6

Vorderansicht

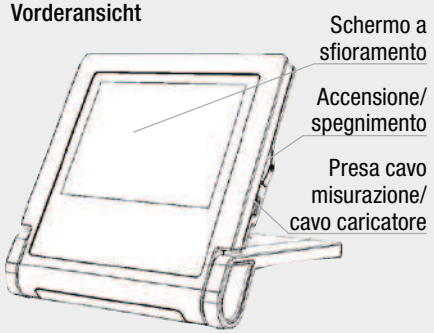


Fig. 4 Vista anteriore RAYPEX® 6

Vista posteriore

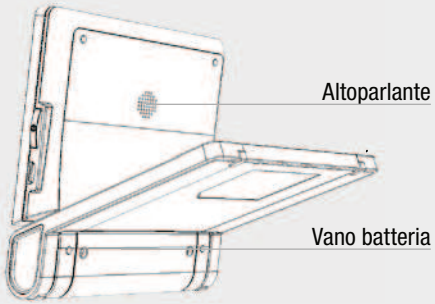


Fig. 5 Vista posteriore RAYPEX® 6

7.4 Funzionamento

Importanti indicazioni per una deteminazione efficace

- *Isolare sempre l'area di lavoro con una diga di gomma.*
- *Indossare sempre i guanti durante la procedura di misurazione.*
- *Prima della misurazione, asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone per prevenire la misurazione errata.*
- *Selezionare uno strumento di misurazione di dimensioni corrispondenti al diametro del canale radicolare.*

7.4.1 Collegamento dell'apparecchio

- Premere il tasto di accensione/spegnimento (On/Off) per accendere l'apparecchio. Dopo la melodia e la schermata di benvenuto, compare la schermata principale.
- Nella riquadro compaiono i simboli di "inserimento e avvio", che indicano come collegare correttamente l'apparecchio.

indica che il cavo di misurazione è scollegato (Fig. 6).

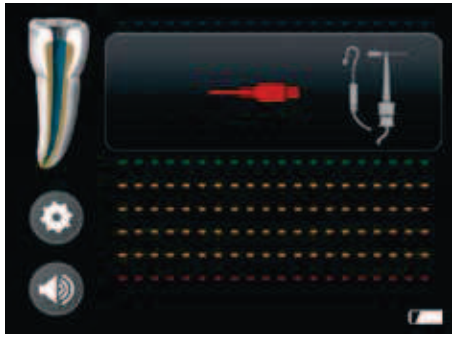


Fig. 6 Il cavo di misurazione è scollegato

- Inserire il cavo di misurazione nella presa sul lato destro del RAYPEX® 6. Il simbolo del connettore cambia da rosso a grigio e i simboli dei due elettrodi diventano gialli.

indica che il circuito di misurazione è aperto (Fig. 7).

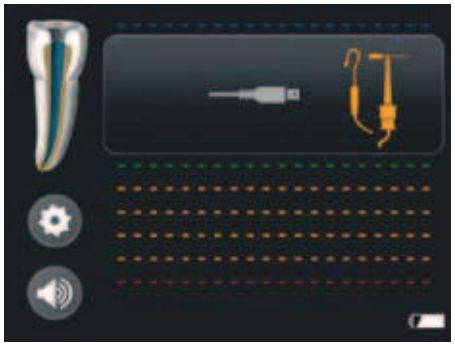


Fig. 7 Il circuito di misurazione è aperto

• Per chiudere il circuito di misurazione e avviare la determinazione della lunghezza, vedere il prossimo capitolo 7.4.2.

Test opzionale per il collegamento del cavo

Si consiglia di controllare periodicamente i cavi.

• Collegare il contatto del morsetto per lima alla clip labiale.

Il simbolo del connettore e i simboli di clip labiale/morsetto lima diventano di colore verde, indicando che il collegamento è corretto (Fig. 8).

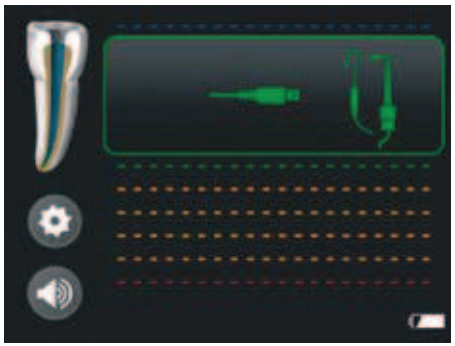


Fig. 8 Test collegamento cavo

7.4.2 Iniziare la determinazione della lunghezza

• Collegare il morsetto per lima e la clip labiale al cavo di misurazione.

• Posizionare la clip labiale sul labbro del paziente sul lato opposto del dente da trattare.

• Introdurre la lima nel canale radicolare e collegarla al morsetto per lima (la parte metallica del morsetto va inserita direttamente sotto il gambo in plastica).

NOTA

La determinazione con il bisturi, in alternativa al morsetto di lima, è particolarmente semplice: è sufficiente sfiorare la parte metallica della lima di misurazione con l'estremità a forchetta del bisturi.

Due bip iniziali indicano la chiusura del circuito e l'inizio della misurazione. Il movimento della lima nel canale è visualizzato sull'immagine del canale completo nella parte sinistra del display (Fig. 9).

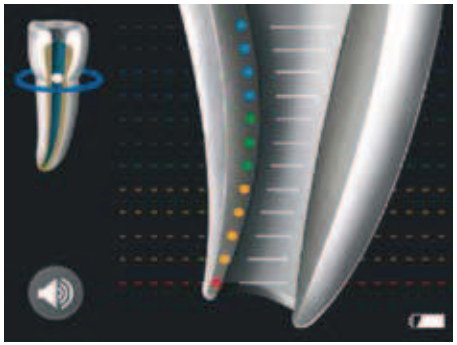


Fig. 9 Inizio della determinazione della lunghezza

NOTE

L'assenza dei due bip iniziali e la mancata progressione della lima indicano che il collegamento è errato:

- *Controllare che i cavi siano collegati correttamente.*
- *Pulire la clip per labbra/il morsetto per bisturi.*
- *Se necessario, irrigare il canale e riavviare*

AVVERTENZE

- *Si sconsiglia di proseguire la determinazione in assenza dei 2 bip iniziali.*
- *Andare al menu Impostazioni e selezionare Modalità CHECK (Controllo) per verificare le prestazioni dell'apparecchio.*

7.4.3 Localizzazione dell'apice

Sezione coronale e media

Inserire lentamente la lima di misurazione nel canale.

Il movimento della lima lungo la sezione coronale e media verso la regione apicale è visualizzato sull'immagine del canale completo da un'ellisse con movimento continuo verso il basso (Fig. 10).

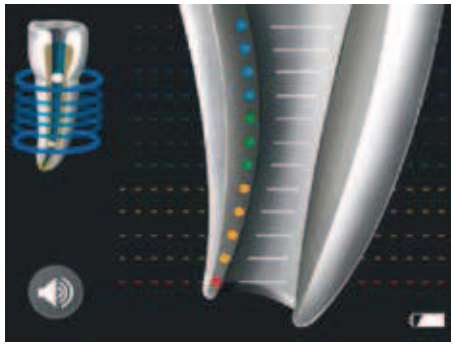


Fig. 10 Sezione coronale / media

Sezione apicale

La vista ingrandita dello stato di avanzamento della lima è visualizzata sull'immagine ingrandita della parte apicale del canale – lo zoom apicale (Fig. 11).

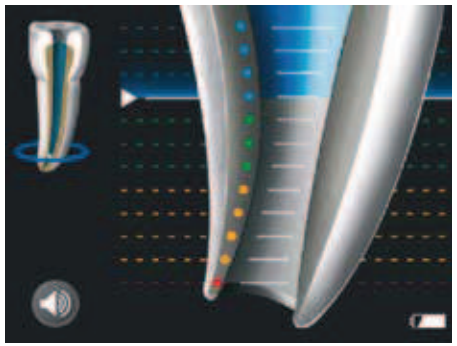


Fig. 11 Sezione apicale - blu

Nella sezione apicale, la linea di riferimento indica la posizione esatta e le modifiche in modo corrispondente da blu a verde e poi in giallo (Fig. 12, Fig. 13).

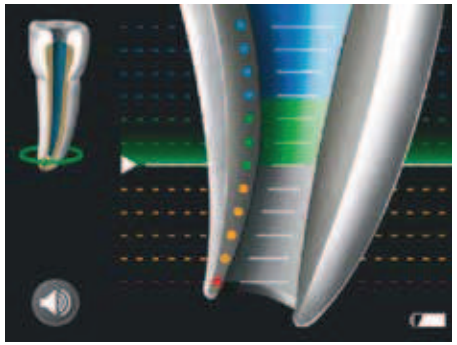


Fig. 12 Sezione apicale - verde

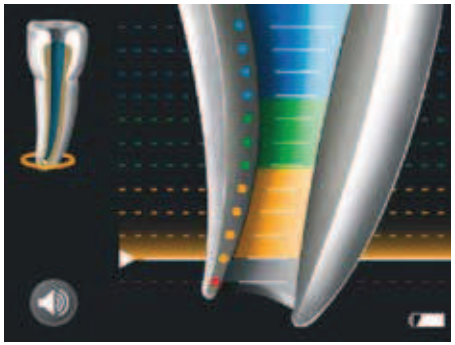


Fig. 13 Sezione apicale - giallo

Il movimento della lima nella regione apicale ingrandita viene accompagnato da segnali acustici che rappresentano un'ulteriore indicazione della posizione della punta dello strumento. L'intervallo tra i segnali acustici (bip) diventa più breve quanto più la lima si avvicina all'apice.

Quando la punta della lima raggiunge il forame apicale, la linea di riferimento viene contrassegnata in rosso ed entra in funzione un segnale acustico continuo (Fig. 14).

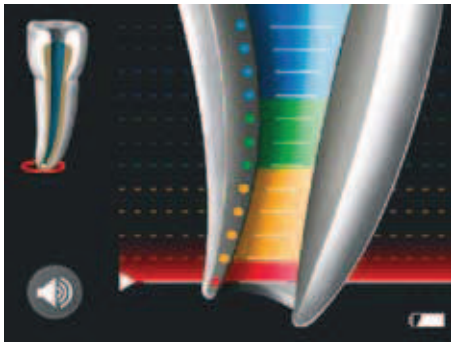


Fig. 14 Forame apicale – barra rossa

NOTE

La linea di riferimento apicale mostra la posizione della punta della lima all'interno del canale:

- *Sezione blu:*
  area di pericolo estremamente vicina alla regione apicale
- *Sezioni da verde a giallo:*
  regione apicale
- *Barra rosa:*
  forame apicale

Sovrastrumentazione

Se la punta della lima supera il forame apicale, sotto l'immagine dello zoom della regione apicale compare il punto di pericolo ed entrano in funzione brevi segnali acustici d'allarme (bip) (Fig. 15).

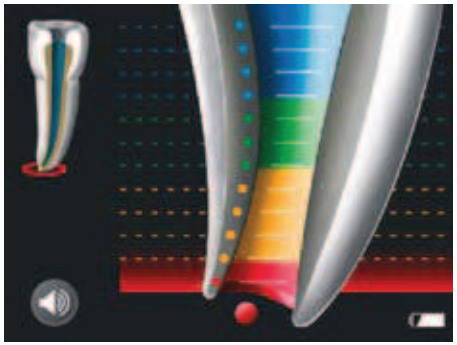


Fig. 15 Forame apicale superato – punto rosso

AVVERTENZA

Come in tutti gli apparecchi elettronici di determinazione della lunghezza, le barre visualizzate nello zoom della regione apicale non rappresentano la distanza in millimetri.

Interruzione della misurazione

Durante la misurazione, la lima può essere staccata dal morsetto e reintrodotta in qualsiasi momento (ad esempio quando la lima viene sostituita con una lima più grande, oppure quando si deve misurare un altro canale). L'apparecchio riconosce autenticamente l'avvio di un nuovo ciclo di misurazione e indica tale condizione con due brevi segnali acustici.

7.4.4 Impostazione del volume

Per regolare il volume del RAYPEX® 6, toccare leggermente l'icona del volume sul display (Fig. 16).

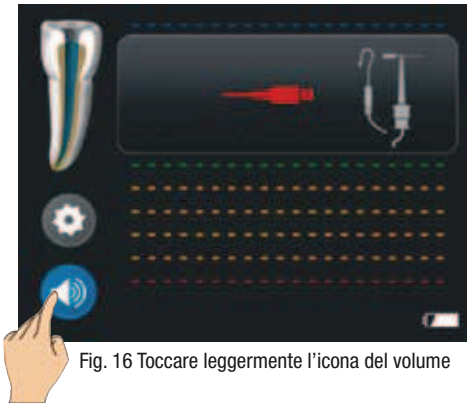


Fig. 16 Toccare leggermente l'icona del volume

Regolare il livello del volume desiderato (Fig.17).

Il volume si riferisce ai segnali acustici d'allarme e alla melodia del tasto di accensione/spegnimento.

Fig. 17 Selezionare il volume

NOTA

Quando si spegne il RAYPEX® 6, il volume selezionato viene salvato in memoria e si attiva automaticamente quando si accende l'apparecchio.

7.4.5 Disattivazione automatica

RAYPEX® 6 si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività.

NOTA

Per prolungare la durata della batteria, si consiglia di spegnere l'apparecchio dopo ogni misurazione.

7.5 Suggerimenti per la determinazione efficace della lunghezza

Per comprendere meglio eventuali risultati di misurazione non plausibili e adottare interventi appropriati, consultare la check list sotto riportata:

Il movimento troppo rapido o persino il salto diretto all'apice possono avere origine dalle seguenti condizioni:

Sintomo	Soluzione
Liquido in eccesso nella camera pulpare o nel canale radicolare (soluzione di lavaggio, sangue o saliva), con conseguente percorso conduttivo errato e misurazioni scorrette	Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone/siringa ad aria. Attendere fino all'arresto dell'eccessivo sanguinamento.
La proliferazione gengivale può determinare un contatto diretto con la lima di misurazione, causando un corto circuito e misurazioni errate	Isolare la cavità di accesso adottando le seguenti misure: • assicurare l'adeguata preparazione per l'otturazione • posizionare una diga di gomma • elettrocauterizzare
La lima di misurazione a contatto con restauri in metallo (corone, perni parapulpari, restauri in amalgama) può causare un corto circuito e misurazioni errate	Allargare con cautela la cavità di accesso e applicarvi del composito flow per isolare. Allargare con precauzione l'apertura sulla sommità della corona

Il movimento troppo lento o estremamente ritardato può avere origine dalle seguenti condizioni:

Sintomo	Soluzione
L'ostruzione del canale radicolare ostacola il percorso conduttivo e impedisce il normale funzionamento dell'apparecchio.	• Controllare l'eventuale ostruzione con l'immagine radiografica di comparazione. • Eseguire il cateterismo con uno strumento ISO 06-08 fino alla lunghezza di lavoro.
Ritrattamento: Il blocco del canale causato da residui di vecchie otturazioni ostacola il percorso conduttivo e impedisce il normale funzionamento dell'apparecchio.	• Eseguire una radiografia di controllo e cercare di rimuovere completamente i residui di vecchie otturazioni prima della misurazione.
Il blocco del canale causato da residui di sostanze medicamentose (ad es. idrossido di calcio) ostacola il percorso conduttivo e impedisce il normale funzionamento dell'apparecchio	Rimuovere completamente i residui prima della misurazione.
Il canale radicolare estremamente asciutto ostacola il percorso conduttivo e impedisce il normale funzionamento dell'apparecchio.	Sciacquare il canale radicolare con soluzione irrigante (ad e. NaCl o NaOCl) e asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone/siringa ad aria.

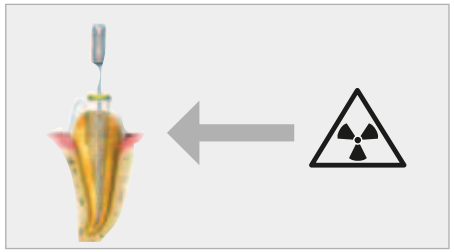
⚠ AVVERTENZA

In certi casi non è possibile ottenere la misurazione esatta della posizione della lima.

Sintomo di condizione particolare: Forame apicale eccezionalmente largo a causa di lesione o formazione incompleta	Può dare luogo a misurazioni più corte della lunghezza effettiva.
Frattura radicolare o perforazione	Può dare luogo a misurazioni scorrette.

Confronto tra determinazione elettronica della lunghezza e radiografia:

La radiografia rappresenta una proiezione bidimensionale del sistema tridimensionale del canale radicolare. Vi sono casi in cui la lunghezza radiografica e la lunghezza ottenuta con la determinazione elettronica non coincidono.



In presenza di curvatura dei canali laterali, l'immagine radiografica può mostrare una lunghezza di lavoro più corta rispetto alla determinazione con RAYPEX® 6.

La lunghezza determinata con il RAYPEX® 6 è di solito più precisa rispetto alla lunghezza radiografica.

7.6 Configurazione dell'apparecchio

Per accedere al menu Impostazioni, toccare leggermente l'icona delle impostazioni (Fig. 18).

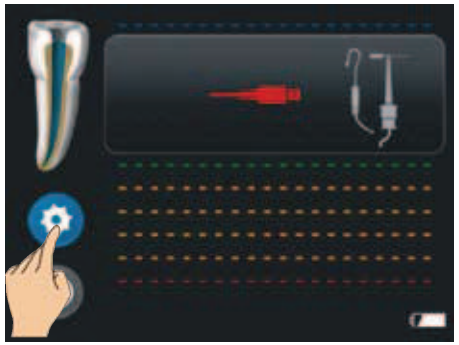


Fig. 18 Toccare leggermente l'icona delle impostazioni

Per selezionare le funzioni delle impostazioni, utilizzare la barra di scorrimento (Fig. 19). (V. le 6 funzioni nel capitolo 7.6.1)

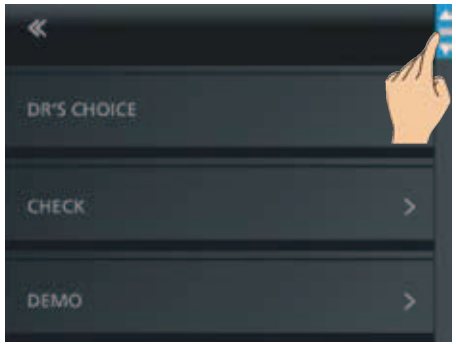
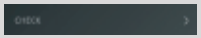
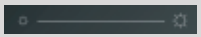
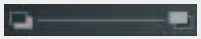
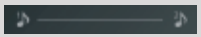


Fig. 19 Scorrere tra le impostazioni

Per uscire dal menu Impostazioni, toccare leggermente l'icona della freccia all'indietro o l'icona "home" del RAYPEX® 6 (Fig. 20).

Fig. 20 Uscita dal menu impostazioni

7.6.1 Funzioni del menu Impostazioni

	DR´S CHOICE: definisce la linea apicale opzionale Dr´s Choice (scelta dentista) nello Zoom Apicale
	**Modalità CHECK:** verifica il funzionamento del localizzatore di apice e dei cavi
	Modalità DEMO: viene attivato per finalità dimostrative
	**Luminosità display:** consente di regolare la luminosità
	**Sfondo display:** consente di scegliere tra sfondo scuro o bianco
	**Tipo di volume:** consente di scegliere tra 2 diversi livelli di volume

7.6.2 Linea apicale DR'S CHOICE

Questa funzione consente di contrassegnare una singola posizione di riferimento predefinita alla distanza richiesta dall'apice. Tale linea apicale variabile può essere impostata tra la prima barra verde e l'ultima barra gialla.

Quando è selezionata la linea apicale DR'S CHOICE, il sistema segnala con una chiara indicazione visiva e acustica che la punta della lima ha raggiunto tale posizione preselezionata.

Per impostare la linea apicale DR'S CHOICE oppure modificare la posizione della linea apicale, procedere come segue:

• Accedere al menu Impostazioni e selezionare DR'S CHOICE (Fig. 21).

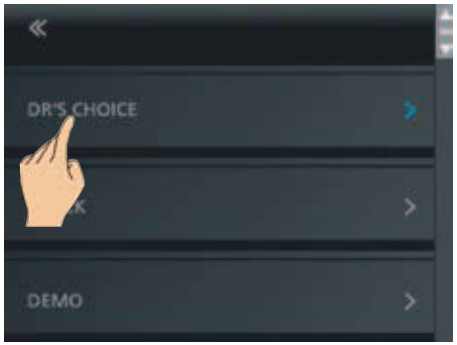


Fig. 21 Selezionare DR'S CHOICE

• Appoggiare un dito sul punto blu e trascinarlo nella posizione desiderata nella sezione apicale (Fig. 22).

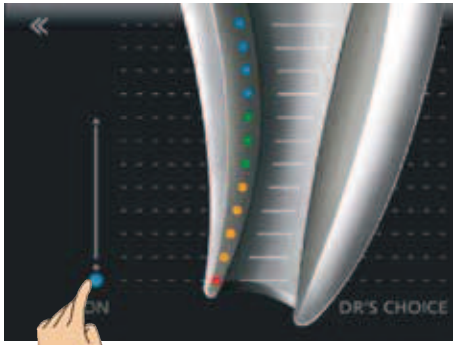


Fig. 22 Scorrimento verso l'alto del punto blu

• Impostare la linea apicale variabile nella posizione desiderata, ad es. in corrispondenza dell'ultima barra gialla (Fig. 23).

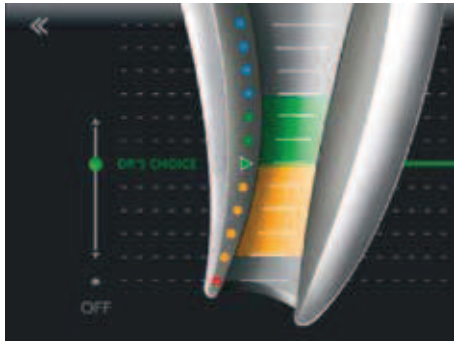


Fig. 23 Linea DR'S CHOICE impostata

Una volta impostata, la linea apicale DR'S CHOICE viene visualizzata anche sulla schermata principale durante la misurazioni (Fig. 24).

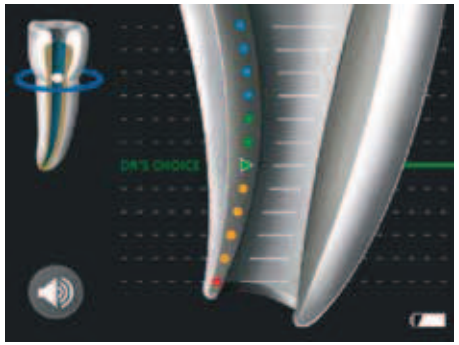


Fig. 24 Schermata principale con linea DR'S CHOICE impostata

Quando la punta della lima raggiunge la linea apicale DR'S CHOICE e durante l'ulteriore avanzamento dello strumento, entrano in funzione particolari segnali acustici nettamente distinti dai segnali acustici regolari.

Una volta raggiunto il forame apicale, entra in funzione il consueto segnale acustico costante. Se si verifica il superamento del forame apicale (sovrastrumentazione), entra in funzione un segnale acustico d'allarme.

• Per annullare la linea apicale DR'S CHOICE, tornare al menu Impostazioni, selezionare DR'S CHOICE e toccare leggermente OFF (Fig. 25).

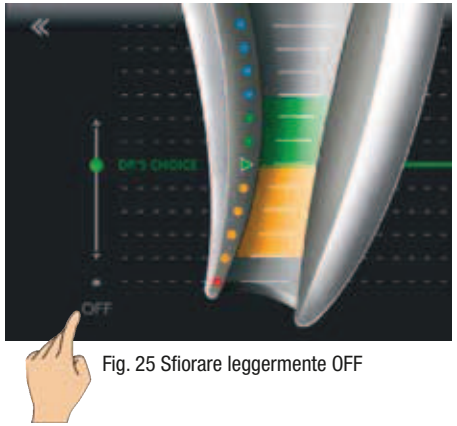


Fig. 25 Sfiorare leggermente OFF

• Per uscire dalla funzione DR'S CHOICE, toccare leggermente l'icona della freccia all'indietro o l'icona "home" del RAYPEX® 6 (Fig. 26).

Fig. 26 Uscita dalla funzione DR'S CHOICE

7.6.3 Modalità CHECK

La funzione CHECK integrata consente di verificare automaticamente il funzionamento di base dell'apparecchio in una prima fase, e controllare poi il funzionamento dei suoi accessori con l'ausilio del tester dedicato (Fig. 27).

Fig. 27 Tester

Per utilizzare la funzione CHECK, procedere come segue:

- Scollegare il cavo di misurazione/il caricatore dall'apparecchio.
- Accedere al menu Impostazioni e selezionare la funzione CHECK (Fig. 28).

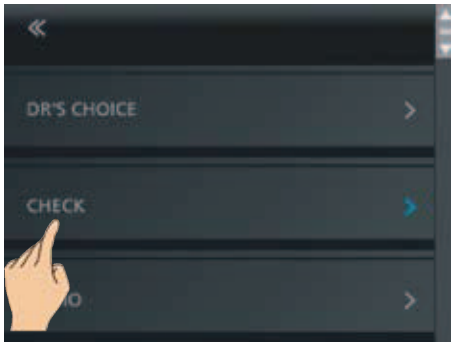


Fig. 28 Selezionare CHECK

CONTROLLO (CHECK) del funzionamento dell'apparecchio

- Inserire il tester nella presa dell'apparecchio come mostrato sul display (Fig. 29).

Fig. 29 Inserimento del tester

- Il CONTROLLO dell'apparecchio inizia automaticamente e i risultati sono visualizzati sul display:
- OK (Fig. 30), che indica che l'apparecchio funziona correttamente, oppure
- ERROR (Fig. 31), che indica un malfunzionamento.

Fig. 30 Messaggio OK

⚠ AVVERTENZA

Il messaggio ERROR indica che l'apparecchio non funziona correttamente.

Fig. 31 Messaggio ERROR

In questo caso, contattare il distributore locale o direttamente VDW GmbH di Monaco per l'assistenza.

- Rimuovere il tester dall'apparecchio e preparare il controllo del cavo e relativi accessori.

CONTROLLO (CHECK) del funzionamento dei cavi

☛ NOTA

Se il CONTROLLO del funzionamento dell'apparecchio è OK, è possibile procedere al CONTROLLO del funzionamento dei cavi.

- Collegare il cavo di misurazione all'apparecchio (Fig. 32).

Fig. 32 Collegamento del cavo di misurazione

- Inserire il morsetto per la lima e la clip labiale nel cavo di misurazione (oppure, in alternativa alla clip labiale, utilizzare un secondo morsetto per lima).
- Collegare il morsetto e la clip (o un secondo morsetto per lima) alle strisce metalliche del tester come mostrato sul display (Fig. 33).

Fig. 33 Collegamento di morsetto per lima e clip labiale al tester

• Il CONTROLLO dei cavi inizia automaticamente e i risultati (OK, Fig. 34, o ERROR, Fig. 35) sono visualizzati sul display.

Fig. 34 Accessori OK

AVVERTENZA

Il messaggio ERROR indica che gi accessori non funzionano correttamente (rottura cavo) oppure che l'area di contatto è sporca.

Fig. 35 Messaggio ERROR accessori

In questo caso, contattare il distributore locale o direttamente VDW GmbH di Monaco per l'assistenza.

• Per uscire dalla modalità CHECK, toccare leggermente l'icona della freccia all'indietro.

• Scollegare il cavo di misurazione dall'apparecchio.

7.6.4 Modalità DEMO

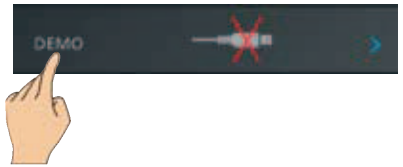
La modalità DEMO consente di prendere confidenza con l'apparecchio e mostrare il suo funzionamento al paziente.

Per motivare la modalità DEMO, procedere come segue:

• Scollegare il cavo di misurazione dall'apparecchio (se collegato).

NOTA

La modalità DEMO non si avvia se il cavo di misurazione è collegato.



• Accedere al menu Impostazioni e selezionare la funzione DEMO (Fig. 36).

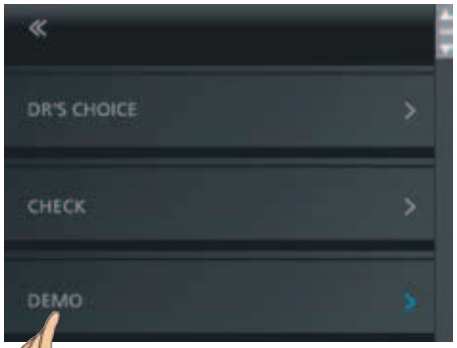


Fig. 36 Selezionare DEMO

• Durante la sequenza DEMO, sul display compare la dicitura "DEMO", che indica che una simulazione della misurazione è in corso.

• Toccare leggermente il display per fare una pausa/riprendere la simulazione dimostrativa.

• Per uscire dalla modalità DEMO, toccare leggermente l'icona "home" del RAYPEX® 6 (Fig. 37).

Fig. 37 Uscita dalla modalità DEMO

NOTA

Se si collega il cavo di misurazione mentre è in funzione la modalità DEMO, RAYPEX® 6 esce automaticamente da tale modalità.

8 Manutenzione, pulizia e sterilizzazione

8.1 Note generali

RAYPEX® 6 è esente da manutenzione e non contiene componenti sostituibili dall'utilizzatore.

NOTA

Gli interventi di assistenza e le riparazioni devono essere svolti esclusivamente da personale addestrato.

Pulire **il cavo di misurazione e la superficie dell'apparecchio** con un panno o uno straccio morbido imbevuto di soluzione disinfettante e detergente priva di aldeide (battericida e fungicida), ad es.

- DENTIRO® Wipes (fazzolettini di disinfezione), prodotti da Oro Clean Chemie AG, Svizzera
- TopActiv fazzolettini, prodotto da ad-Arztbedarf GmbH, Germania
- SprayActiv, prodotto da ad-Arztbedarf GmbH, Germania
- DY-Lingettes, salviette disinfettanti, prodotte da Dentsply, Francia

AVVERTENZE

- *Stro nare la super cie del dispositivo e il cavo di misurazione con un panno pulito leggermente inumidito con disinfettante non aggressivo.*
- *Non utilizzare o sprizzare sostanze liquide di alcun tipo direttamente sulla console, soprattutto sullo schermo.*
- *Non utilizzare alcol ad alta gradazione per la disinfezione.*

Prima di eseguire il ricondizionamento, staccare **la clip labiale, il morsetto per lima** o **il bisturi** dal **cavo di misurazione**.

Gli accessori **clip labiale, morsetto per lima e bisturi devono** essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo, nonché prima del primo impiego. L'accurata pulizia e disinfezione sono prerequisiti fondamentali per un'efficace sterilizzazione. Osservare le istruzioni specifiche per la pulizia/la sterilizzazione secondo quanto indicato nel capitolo 8.2, "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione". Attenersi inoltre alle istruzioni di funzionamento degli apparecchi utilizzati presso il proprio studio.
Nell'ambito della responsabilità dell'utilizzatore in relazione alla sterilità degli accessori, accertarsi sempre che siano utilizzati esclusivamente metodi di pulizia/disinfezione e sterilizzazione convalidati, che gli apparecchi (disinfettore, sterilizzatore) siano sottoposti a regolari interventi di assistenza e ispezione, e che per ogni ciclo siano rispettati i parametri convalidati.

Inoltre, osservare sempre le normative di legge vigenti e i regolamenti in materia di igiene riguardanti il proprio studio o la struttura ospedaliera. Tale principio si applica in particolare alle linee guida relative all'efficace inattivazione dei prioni.

Per la vostra sicurezza, si raccomanda di indossare sempre guanti, occhiali e maschere protettive quando si manipolano accessori contaminati.

⚠ AVVERTENZE

- *Il cavo di misurazione non può essere autoclavato.*
- *L'uso di agenti diversi da quelli specificati può danneggiare l'apparecchiatura e i relativi accessori.*
- *Non utilizzare forni, radiatori, formaldeide o ossido di etilene o metodi di sterilizzazione al plasma.*

8.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione
(ai sensi della DIN EN ISO 17664)

La procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione si applica esclusivamente agli accessori clip labiale, morsetto per lima e bisturi.

8.2.1 Trattamento preliminare

Rimuovere immediatamente residui di polpa e dentina dagli accessori (al massimo entro 2 ore). Non lasciarli essiccare!

Dopo avere utilizzato gli accessori sui pazienti, inserirli direttamente in una bacinella riempita di soluzione detergente e disinfettante appropriata per la pulizia, la disinfezione preliminare e lo stoccaggio provvisorio (al massimo per 2 ore). Poi risciacquare gli accessori sotto acqua corrente oppure immergerli in una soluzione disinfettante per eliminare tutta la contaminazione visibile. Il disinfettante deve essere privo di aldeide (l'aldeide fissa le macchie di sangue), sottoposto a test di efficacia (ad es. VAH/DGHM, certificazione FDA o marchio CE), indicato per la disinfezione di accessori e compatibile con questi componenti (v. capitolo "Resistenza dei materiali").

Eliminare manualmente le tracce di contaminazione utilizzando soltanto spazzole morbide e pulite oppure un panno morbido e pulito usato esclusivamente per questo scopo. Non usare spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Per una migliore pulizia delle parti interne, premere e rilasciare il morsetto per la lima cinque volte durante il processo di pulizia. I disinfettanti utilizzati per il trattamento preliminare sono soltanto per la protezione personale e non sostituiscono il processo di disinfezione al termine della pulizia. Il trattamento preliminare va eseguito in ogni caso.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare una procedura automatica o il bagno ad ultrasuoni per pulire o disinfettare gli accessori.

8.2.2 Pulizia e disinfezione manuali

Quando si scelgono gli agenti detergenti e disinfettanti, verificare quanto segue:

- che siano idonei alla pulizia e alla disinfezione di strumenti;
- che sia utilizzato un disinfettante sottoposto a test di efficacia (ad es. VAH/DGHM, certificazione FDA o marchio CE) e compatibile con il detergente;
- che le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con gli accessori (v. capitolo "Resistenza dei materiali").

Gli agenti detergenti/disinfettanti combinati vanno utilizzati soltanto quando gli strumenti sono leggermente sporchi (nessuna contaminazione visibile).

Rispettare la concentrazione e il tempo d'applicazione, nonché l'intensità della procedura di risciacquo successivo indicati dal produttore degli agenti detergenti e dei disinfettanti.

Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate, acqua sterile o a bassa carica batterica (<10 cfu/ml) e basso contenuto di endotossine (< 0,25 EU/ml, ad es. acqua purificata (PW/HPW)), nonché aria filtrata e priva di oli per l'asciugatura.

Istruzioni passo dopo passo

Pulizia

- Immergere gli accessori sottoposti a pulizia preliminare nel bagno di pulizia per il tempo d'azione prescritto, facendo attenzione che siano sufficientemente coperti (se necessario, spazzolare con cura con una spazzola morbida). Per una migliore pulizia delle parti interne, premere e rilasciare il morsetto per la lima cinque volte durante il processo di pulizia.
- Poi togliere gli strumenti dal bagno di pulizia e risciacquarli accuratamente con acqua per 1 minuto per almeno tre volte, premendo e rilasciando il morsetto per la lima cinque volte.

Disinfezione

- Immergere gli accessori puliti e ispezionati nel bagno di disinfezione per il tempo d'azione prescritto, facendo attenzione che siano sufficientemente coperti. Per una migliore disinfezione delle parti interne, premere e rilasciare il morsetto per la lima cinque volte durante il processo di disinfezione.
- Poi togliere gli accessori dal bagno di disinfezione e risciacquarli accuratamente con acqua per 1 minuto per almeno cinque volte, premendo e rilasciando il morsetto per la lima cinque volte.
- Ispezionare, asciugare e confezionare gli accessori il più rapidamente possibile dopo averli rimossi dal bagno di disinfezione (vedere il capitolo ISPEZIONE e CONFEZIONAMENTO). Accertarsi che gli accessori non siano a contatto diretto tra loro.

8.2.3 Ispezione/manutenzione

Controllare tutti gli accessori dopo il processo di pulizia o pulizia/disinfezione. Eliminare immediatamente gli accessori difettosi. Tra i difetti, vi sono:

- deformazione plastica
- corrosione

Pulire e disinfettare di nuovo gli accessori ancora contaminati. Non è richiesta nessuna manutenzione. Non occorre utilizzare olio per strumenti.

8.2.4 Confezionamento

Confezionare gli accessori in confezioni di sterilizzazione monouso (confezioni singole monouso), rispettando i seguenti requisiti:

- conformità con la DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistente a temperatura fino a min. 137 °C, sufficiente permeabilità al vapore)

8.2.5 Sterilizzazione

Utilizzare esclusivamente i metodi di sterilizzazione elencati di seguito; non sono consentiti altri metodi di sterilizzazione.

- Sterilizzazione a vapore
- Metodo di vuoto frazionato/prevuoto (almeno tre cicli sotto vuoto) oppure metodo a movimento gravitazionale[1] (il prodotto deve essere sufficientemente asciutto)

[1] *L'utilizzo di un metodo gravitazionale meno efficace è consentito se non è disponibile il metodo a vuoto frazionato.*

- Sterilizzazione a vapore in accordo con le norme DIN EN 13060 o DIN EN 285
- La convalida della sterilizzazione è stata eseguita in conformità con la norma DIN EN ISO 17665 (qualifica valida di installazione e funzionamento (IQ e OQ) e qualifica di performance specifica del prodotto (PQ))
- **Temperatura massima di sterilizzazione 134 °C, più una tolleranza in conformità con la norma ISO DIN EN ISO 17665**
- **Durata della sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) di almeno 18 minuti a 134 °C**

Non sono consentiti il metodo di sterilizzazione rapida e la sterilizzazione di accessori non confezionati.

Inoltre non è permesso utilizzare metodi di sterilizzazione ad aria calda, con radiazioni, con formaldeide o ossido di etilene o la sterilizzazione al plasma.

8.2.6 Conservazione

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere.

8.2.7 Resistenza del materiale

Quando si sceglie un agente detergente o disinfettante, verificare che non contengano fenolo, acidi forti, né disinfettanti contenenti aldeide o soluzioni anticorrosione.

Il materiale è resistente fino a 137 °C (massima temperatura di esposizione).

9 Certificato di conformità

L'apparecchiatura reca il marchio CE in accordo con la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, sostituita dalla Direttiva 2007/47/CE.

CE
0123

Per maggiori particolari, consultare la dichiarazione di conformità all'indirizzo www.vdw-dental.com

Ente notificatore:

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monaco di Baviera, Germania

10 Produttore

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Monaco di Baviera
Germania

Tel: +49-(0)89-62734-0
Fax: +49-(0)89-62734-190
Assistenza post-vendita:
+49-(0)89-62734-555

Sito web: www.vdw-dental.com
E-mail: info@vdw-dental.com

11 Garanzia

Oltre alla garanzia applicabile ai sensi del contratto di vendita con il distributore, VDW offre direttamente ai clienti la seguente garanzia di assistenza:

1. VDW garantisce la corretta fabbricazione del prodotto, l'utilizzo di materiali di altissima qualità, l'esecuzione di tutti i test richiesti e la conformità con tutte le leggi e i regolamenti applicabili riguardanti il prodotto.

Il funzionamento completo del localizzatore di apice RAYPEX® 6 è coperto da 12 mesi di garanzia, con decorrenza dalla data di consegna al cliente (in base ai documenti di spedizione e al corrispondente numero di serie del prodotto, rilasciato dal venditore alla data di acquisto).

I cavi e la batteria sono coperti da un periodo di garanzia di 6 mesi.

Il cliente ha diritto a usufruire della garanzia soltanto entro il periodo di garanzia previsto e a condizione che VDW sia stata informata del difetto per iscritto entro due mesi dalla data in cui tale difetto è stato rilevato.

2. In caso di ricorso alla garanzia, il Centro Assistenza VDW di Monaco, Germania, si occuperà di tutte le riparazioni/le sostituzioni entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento presso lo stabilimento di VDW di Monaco, escluso il tempo necessario per la restituzione della merce al cliente.

3. La presente garanzia copre soltanto la sostituzione o la riparazione di singoli componenti o parti con difetti di fabbricazione. Il costo del personale che il distributore dovrà inviare al cliente per l'assistenza tecnica, e/o le spese di imballaggio sostenute dal cliente non sono coperte dalla garanzia di VDW.

La garanzia non copre inoltre qualsiasi rivendicazione del cliente che esuli dall'ambito delle riparazioni, ad esempio richieste di risarcimento per danni.

La presente garanzia non include alcun rimborso per lesioni personali dirette o indirette, né per danni materiali di alcun tipo.

Il cliente non avrà alcun diritto di risarcimento per danni derivanti da periodi di inattività dell'apparecchiatura.

4. La garanzia non si estende a danni per i quali VDW sia in grado di dimostrare che sono imputabili a negligenza da parte dell'utilizzatore in relazione alle Istruzioni per l'uso, in particolare durante il caricamento o la sostituzione della batteria.
La garanzia esclude espressamente qualsiasi difetto derivante da quanto segue:

- danni verificatisi durante il trasporto a VDW a scopo di riparazione,
- danni verificatisi a causa di eventi ambientali, quali fulmini, incendio e/o umidità.

La garanzia sarà automaticamente annullata e invalidata nel caso in cui il prodotto sia impropriamente utilizzato, modificato o manipolato in qualsiasi modo dall'utente, da persone non autorizzate o da personale di terzi.

5. La presente garanzia è valida esclusivamente se l'apparecchio inviato per la riparazione è accompagnato dalla fattura e dalla conferma della data di spedizione del prodotto.

6. Rimangono impregiudicate eventuali rivendicazioni di carattere legale, quali ad esempio la legge sulla responsabilità del prodotto o diritti nei confronti dei fornitori presso i quali il cliente ha acquistato il prodotto, in particolare il distributore di prodotti dentali.

12 Esonero di responsabilità

VDW GmbH, i suoi rappresentanti e i distributori declinano qualsiasi responsabilità per danni causati dall'uso clinico del prodotto indipendentemente dal fatto che l'uso sia effettuato in combinazione con altri apparecchi elettromedicali (ad esempio pacemaker).

VDW GmbH, i suoi rappresentanti e i distributori non saranno responsabili per eventuali danni causati da un utilizzo improprio del prodotto, non in accordo con le Istruzioni per l'Uso.

it

13 Dati tecnici

RAYPEX® 6 appartiene alla seguente categoria di dispositivi medicali:

APPARECCHIO AD ALIMENTAZIONE INTERNA	Batteria ricaricabile NiMH
PROTEZIONE DA SCARICHE ELETTRICHE	Tipo BF
LIVELLO DI SICUREZZA IN PRESENZA DI MISCELE DI GAS INFIAMMABILI O DI OSSIGENO	Non adatto all'uso in presenza di miscele di gas anestetici infiammabili contenenti aria, ossigeno o ossido d'azoto
MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO	Continuo
PROTEZIONE DA PENETRAZIONE DI LIQUIDI	Nessuna protezione dall'ingresso di liquidi
CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE	Intervallo di temperatura: –20 °C a +60 °C Umidità relativa: 10 % a 90 %, senza condensa
CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO	Intervallo di temperatura: +10 °C a + 40 °C Umidità relativa: 10 % a 90 %, senza condensa
DIMENSIONI	Piegato: Larghezza: 101 mm, Lunghezza: 110 mm, Spessore: 27 mm Aperto: Larghezza: 101 mm, Lunghezza: 110 mm, Altezza: 97 mm
PESO	350 grammi
TIPO DISPLAY	Display a colori TFT da 3,5" con schermo a sfioramento
DISPLAY / AREA ATTIVA	70 mm x 53 mm
CARICATORE ESTERNO	Ingresso: AC 100-240 V, 50/60 Hz
CARICATORE ESTERNO	Uscita: 5 V DC, 1000 mA